

Naam: Enerzair Breezhaler 114 microgram/46 microgram/ 136 microgram inhalatiepoeder in harde capsules. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Elke capsule bevat 150 microgram indacaterol (als acetaat), 63 microgram glycopyrroniumbromide overeenkomend met 50 microgram glycopyrronium en 160 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) bevat 114 microgram indacaterol (als acetaat), 58 microgram glycopyrroniumbromide overeenkomend met 46 microgram glycopyrronium en 136 microgram mometasonfuroaat. **Hulpstof(fen) met bekend effect:** Elke capsule bevat ongeveer 25 mg lactosemonohydraat. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie volledige bijsluiter. **Farmaceutische vorm:** Inhalatiepoeder in harde capsule (inhalatiepoeder). Capsules met een groen doorzichtig bovenste deel en een niet-gekleurd doorzichtig onderste deel die een wit poeder bevatten, met de productcode “IGM150-50-160” in het zwart gedrukt boven twee zwarte balken op het onderste deel van de capsule en met het productlogo in het zwart gedrukt en omringd door een zwarte balk op het bovenste deel van de capsule. **Therapeutische indicaties:** Enerzair Breezhaler is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling van astma bij volwassen patiënten die niet voldoende onder controle zijn met een onderhoudscombinatie van een langwerkende bèta₂-agonist en een hoge dosis van een inhalatiecorticosteroid en die een of meer astma-exacerbaties doormaakten in het voorgaande jaar.

Dosering en wijze van toediening: **Dosering:** De aanbevolen dosering is één capsule die eenmaal daags geïnhaleerd moet worden. De maximale aanbevolen dosis is 114 microgram/ 46 microgram/ 136 microgram eenmaal daags. De behandeling moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden toegediend. Het kan op ieder moment van de dag worden toegediend. Als een dosis wordt overgeslagen, moet deze zo snel mogelijk worden geïnhaleerd. De patiënten moeten worden geïnstrueerd dat ze niet meer dan één dosis per dag mogen inhaleren. **Speciale populaties: Ouderen:** Er is bij oudere patiënten (65 jaar of ouder) geen dosisaanpassing nodig (zie volledige bijsluiter). **Nierfunctiestoornis:** Bij patiënten met een lichte tot matige nierfunctiestoornis is geen dosisaanpassing vereist. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis of nierziekte in het eindstadium die dialyse vereist (zie volledige bijsluiter). **Leverfunctiestoornis:** Er is geen aanpassing van de dosis vereist bij patiënten met een lichte of matige leverfunctiestoornis. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis, daarom mag het alleen bij deze patiënten worden gebruikt als het verwachte voordeel opweegt tegen het potentiële risico (zie volledige bijsluiter). **Pediatrische patiënten:** De veiligheid en werkzaamheid van Enerzair Breezhaler bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening:** Alleen voor inhalatie. De capsules mogen niet worden ingeslikt. De capsules mogen alleen worden toegediend met de inhalator die wordt geleverd (zie volledige bijsluiter) bij elk nieuw medisch voorschrift. De patiënten moeten instructies krijgen over hoe ze het geneesmiddel correct moeten toedienen. Patiënten die geen verbetering van de ademhaling ervaren, moet gevraagd worden of ze het geneesmiddel inslikken in plaats van inhaleren. De capsules mogen pas vlak vóór het gebruik uit de blisterverpakking worden verwijderd. Na de inhalatie moeten patiënten hun mond spoelen met water zonder het in te slikken (zie volledige bijsluiter). Voor instructies over het gebruik van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie volledige bijsluiter. **Informatie voor patiënten die een sensor voor de Enerzair Breezhaler gebruiken:** De verpakking kan een elektronische sensor bevatten. Deze sensor moet worden bevestigd aan de onderkant van de inhalator. De sensor en App zijn niet vereist voor de toediening van het geneesmiddel aan de patiënt. De sensor en App reguleren of beïnvloeden de afgifte van het geneesmiddel met de inhalator niet. De voorschrijvende arts kan met de patiënt bespreken of het gebruik van de sensor en App geschikt is. Voor gedetailleerde instructies over het gebruik van de sensor en de App, zie de Gebruiksaanwijzing in de sensorverpakking en de App.

Contra-indicaties: Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen (zie volledige bijsluiter). **Bijwerkingen:** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** De meest voorkomende bijwerkingen gedurende 52 weken waren astma (exacerbatie) (41,8%), nasofaryngitis (10,9%), bovenste luchtweginfectie (5,6%) en hoofdpijn (4,2%). **Lijst van bijwerkingen in tabelvorm:** De bijwerkingen staan vermeld volgens de MedDRA-systeem/orgaanklassen (tabel 1). De frequentie van de bijwerkingen is gebaseerd op de IRIDIUM-studie. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt op basis van frequentie, met de meest voorkomende eerst. Binnen elke frequentiecategorie zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. Daarnaast is de overeenkomstige frequentiecategorie voor elke bijwerking gebaseerd op de volgende internationale

afpraak (CIOMS III): zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 1 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie-categorie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Nasofaryngitis	Zeer vaak
	Bovenste luchtweginfectie	Vaak
	Candidiasis* ¹	Vaak
	Urineweginfectie* ²	Vaak
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid* ³	Vaak
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperglykemie* ⁴	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn* ⁵	Vaak
Oogaandoeningen	Cataract	Soms
Hartaandoeningen	Tachycardie* ⁶	Vaak
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Astma (exacerbatie)	Zeer vaak
	Orofaryngeale pijn* ⁷	Vaak
	Hoesten	Vaak
	Dysfonie	Vaak
Maagdarmsstelselaandoeningen	Gastro-enteritis* ⁸	Vaak
	Droge mond* ⁹	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag (rash)* ¹⁰	Soms
	Pruritus* ¹¹	Soms
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	Musculoskeletale pijn* ¹²	Vaak
	Spierspasmen	Vaak
Nier- en urinewegaandoeningen	Dysurie	Soms
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie	Vaak

* Geeft groepering van voorkeurstermen (PT's) aan:
1 Orale candidiasis, orofaryngeale candidiasis.
2 Asymptomatische bacteriurie, bacteriurie, cystitis, urethritis, urineweginfectie, virale urineweginfectie.
3 Geneesmiddeleneruptie, geneesmiddelenovergevoeligheid, overgevoeligheid, rash, rash pruritus, urticaria.
4 Bloedglucose verhoogd, hyperglykemie.
5 Hoofdpijn, spanningshoofdpijn.
6 Sinustachycardie, supraventriculaire tachycardie, tachycardie.
7 Odynofagie, orofaryngeaal ongemak, orofaryngeale pijn, keelirritatie.
8 Chronische gastritis, enteritis, gastritis, gastro-enteritis, maag-darmontsteking
9 Droge mond, droge keel.
10 Geneesmiddeleneruptie, rash, rash papulair, rash pruritus.
11 Oogpruritus, pruritus, genitale pruritus.
12 Rugpijn, musculoskeletale pijn van borst, musculoskeletale pijn, myalgie, nekpijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem. **Houder en nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merlion Road, Dublin 4, Ierland; EU/1/20/1438/001-EU/1/20/1438/005. **Aflevering:** Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel. **Datum van herziening van de tekst:** 22.04.2021.